

EN ISO 17664-1 Информация на производителя за подготовка на медицински продукти



Класифициране съгласно Директива ИРК: _____ Продукти HANNENKRATT:
Критични А Exatec, Cytex, Contec щифтове за корени
от титан и НТ фибростъкло
ExaPin

Rev.-Index 00, редакция 2021-11

CE 0197

Предупредителни указания

Спазвайте обичайните предписания за предотвратяване на злополуки (ППЗ)

При спазване на инструкциите за употреба на използваните съоръжения както и на използваните дезинфекционни и почистващи разтвори не са ни известни предупредителни указания.

Преди еднократното им използване щифтовете за корени трябва да бъдат дезинфекцирани и стерилизирани.

Щифтовете за корени не се използват многократно. При недопустимото повторно използване би била налице опасност от кръстосана контаминация. При многократна подготовка е налице опасност от увреждане на материала.

Преди използване проверявайте, дали продуктът е цялостен.

Ограничение при подготовката



Щифтовете за корени са предназначени за еднократна употреба, а не за повторно използване.

Инструкции

Описаните методи са общо известни и зависят от обичайните оборудване и консумативи.

Място на употреба

Извършвайте подготовката само в предвидените за това помещения/зони. Спазвайте ефективните по отношение на хигиената мерки съгласно специфичните за страната предписания.

Съхранение и транспортиране

Съхранението и транспортирането трябва да се извършват в предвидените от практиката помещения и съдове.

Подготовка за деконтаминация

Спазвайте и обичайните за Вашата практика инструкции за щифтове за корени. Става въпрос за обикновени щифтове за корени, за които няма специална подготовка.

Почистване, дезинфекция и изсушаване

Машинна подготовка

N/A

Почистване, дезинфекция и изсушаване

Валидирана ръчна подготовка

Средства за третиране: 70% смес от етанол/вода съгласно DAB (Германска фармакопея)

Метод, валидиран:

1. Извадете щифта за корен от опаковката.
2. Поставете в 70% смес от етанол/вода съгласно DAB за почистване и
3. дезинфекциране за 10 минути – обърнете внимание, всички зони да са покрити.
4. Евентуално оставете излишния етанол да се изпари, докато вече няма остатъчна влага.

EN ISO 17664-1 Информация на производителя за подготовка на медицински продукти



Класифициране съгласно Директива ИРК: Критични А
Продукти HAHNENKRATT: Exatec, Cytex, Contec щифтове за корени от титан и НТ фибростъкло
ExaPin

Rev.-Index 00, редакция 2021-11

CE 0197

Основание за тази информация на производителя са валидиранията, които са извършени в акредитираната лаборатория Zwisler.

Доклади за валидиране:

НТ фибростъкло 2201.1085-hahnenkratt_manuell
 2112.2139-hahnenkratt_steri

Титан 2111.2265-hahnenkratt_manuell
 2111.1109-hahnenkratt_steri

Контакт с производителя

E. HAHNENKRATT GmbH
Dentale Medizintechnik
Benzstraße 19
DE-75203 Königsbach-Stein
ГЕРМАНИЯ
тел. +49 7232 3029-0
info@hahnenkratt.com
www.hahnenkratt.com